

# 鹿児島大学臨床研究審査委員会規則

令和3年5月25日

規則第35号

(設置)

第1条 鹿児島大学(以下「本学」という。)に、臨床研究法(平成29年法律第16号。以下「法」という。)第23条に規定する臨床研究審査委員会として、鹿児島大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(定義)

第2条 この規則における用語の意義は、法及び臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)の定めるところによる。

(学長の責務及び権限委任)

第3条 学長は、本学における法第23条第1項に規定する審査意見業務(以下「審査意見業務」という。)に関する最終的な責任を有する。

2 学長は、本学における審査意見業務の円滑かつ機動的な実施のため、当該業務に関する権限及び次条第1項に掲げる委員の委嘱について、鹿児島大学病院長(以下「病院長」という。)に委任するものとする。ただし、委員会の設置、変更若しくは廃止の申出又はこの規則の改廃については、学長が行う。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる委員は当該各号に掲げる委員以外を兼ねることができない。なお、法第24条に定める欠格事由に該当する者は委員になることができないものとする。

(1) 医学又は医療の専門家

(2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

(3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次の要件を満たすものとする。

(1) 委員が5人以上であること。

(2) 男性及び女性がそれぞれ1人以上含まれていること。

(3) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

(4) 本学に属しない者が2人以上含まれていること。

3 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(審査意見業務)

第5条 委員会は、次に掲げる業務を公正かつ中立に行う。

(1) 法第5条第3項(法第6条第2項において準用する場合を含む。)の規定により意見

を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べること。

(2) 法第13条第1項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べること。

(3) 法第17条第1項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べること。

(4) 前3号のほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べること。

(特定臨床研究以外の審査意見業務)

第6条 前条に定める業務のほか、法第2条第1項に定める臨床研究(特定臨床研究を除く。)を実施しようとする者から、法第21条の規定に基づき当該研究に関する計画の審査意見業務に係る依頼があった場合は、この規則の規定に準じて審査意見業務を行うことができる。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

4 副委員長は、委員長の職務を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委員会の開催及び議事)

第8条 委員会は、原則月1回以上開催するものとし、委員長は必要があると認める場合は、随時委員会を開催することができるものとする。

2 委員会は、次に掲げる要件を全て満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

(1) 委員が5人以上出席していること。

(2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。

(3) 次に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。

ア 第4条第1項第1号の委員

イ 第4条第1項第2号の委員

ウ 第4条第1項第3号の委員

(4) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が、出席委員の2分の1未満であること。

(5) 本学に属しない者が2人以上出席していること。

3 委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、原則として出席委員の全員一致をもって行うよう努め、次の各号のいずれかの表示により示さなければならない。ただし、審議を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しない場合は、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

4 委員会は、審査意見業務を行う順序及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する費用について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず、公正な運営を行わなければならない。

5 委員会の審査結果及びその理由(出席委員の過半数の意見をもって委員会の意見とした場合の賛成、反対及び棄権した委員の数を含む。)について、審査意見業務の過程として記録するものとする。

6 委員会は、第5条第1号の審査意見業務を行うにあたっては、第10条第1項第1号に定める技術専門員による評価書を確認しなければならない。なお、必要に応じて同項第2号に定める技術専門員による評価書を確認するものとする。

7 委員会は、第5条第2号から第4号の審査意見業務を行うにあたっては、必要に応じて第10条第1項に定める技術専門員からの意見を聴かななければならない。

(審査意見業務への委員等の関与)

第9条 委員会の委員又は技術専門員のうち、次に掲げる各号のいずれかに該当する者は、委員会の審査に参加することはできない。ただし、第2号又は第3号に規定する委員又は技術専門員は、委員会の求めに応じて委員会に出席し、特定臨床研究等の内容等を説明し、意見を述べることができる。

- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
- (2) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科等に属する者又は過去1年以内に多施設での共同研究(医師主導治験又は特定臨床研究に該当するものに限る。)を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
- (3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者
- (4) 前3号のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、委員会が当該審査意見業務に参加することが適切でないとする者

(技術専門員)

第10条 病院長は、審査対象ごとに、第1号に掲げる要件を満たす者を技術専門員として必ず指名するものとする。なお、審査対象によっては、第2号に掲げる要件を満たす者を技術専門員として指名することができる。

- (1) 審査等業務の対象となる疾患に係る分野の専門家

- (2) 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計家その他臨床研究の特色に応じた分野の専門家
- 2 技術専門員は、委員会からの依頼に応じ、評価書を用いて科学的観点から意見を述べるものとする。
  - 3 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、技術専門員は、必要に応じて委員会に出席し、意見を述べることができる。
  - 4 技術専門員の関与については、前条第4号に掲げる者に準じて取り扱うものとする。
  - 5 技術専門員は、委員を兼ねることができる。

(意見書)

第11条 委員会の審査結果は、臨床研究審査委員会意見書により通知するものとする。

(簡便又は緊急に審査を行う場合の審査方法)

第12条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであって、委員会の指示に従って対応するものであるときは、委員長の確認をもって委員会の結論とすることができる。

- 2 委員会は、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第8条の規定にかかわらず、委員長及び委員が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、改めて委員会の結論を得るものとする。

(審査手数料)

第13条 審査意見業務に係る費用(以下「審査手数料」という。)は、委員の謝金、人件費及び審査意見業務に係る諸経費等を勘案し、別表のとおりとする。

- 2 前項の規定にかかわらず、病院長が特に認めた場合には、審査手数料の全部又は一部を免除することができる。
- 3 審査手数料は、経費の振替又は本学が指定する口座への振込により所定の期日までに支払わなければならない。
- 4 既納の審査手数料は、原則として返還しない。

(相談窓口)

第14条 病院長は、審査意見業務に関する苦情及び問合せを受け付けるための相談窓口を鹿児島大学病院臨床研究管理センターに置く。

- 2 前項の窓口に関し必要な事項は別に定める。

(帳簿の備付)

第15条 病院長は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿は最後に記載した日から5年間保存しなければならない。

(記録の保存)

第16条 病院長は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録及び委員会の結論を審査意

見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究等が終了した日から5年間保存しなければならない。

2 病院長は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、この規則並びに委員会名簿を、委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

(教育研修)

第17条 病院長は、年1回以上、委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者に対し教育又は研修の機会を確保するとともに、受講状況の管理を行うものとする。

(情報の公表)

第18条 病院長は、委員会における審査意見業務の透明性の確保及び研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、次の各号に掲げる内容を公表する。

- (1) 運用に関する規則等
- (2) 委員名簿
- (3) 議事録
- (4) 審査手数料
- (5) 開催日程
- (6) 受付状況
- (7) その他必要な情報

(秘密の保持)

第19条 委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(委員会の廃止)

第20条 学長は、委員会を廃止するときは、法第27条第1項に基づき、委員会に実施計画等を提出していた研究責任医師に対し通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 前項の場合において、病院長は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、厚生労働大臣より認定を受けた他機関の臨床研究審査委員会を紹介するなど、適切な借置を講じなければならない。

(事務)

第21条 審査意見業務に関する事務は、鹿児島大学病院臨床研究管理センターにおいて処理する。

2 前項の事務を行う者は、4人以上置くものとする。

(雑則)

第22条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規則は、令和3年5月25日から施行する。

2 この規則の施行後、最初に任命される第4条第1項に規定する委員の任期は、同条第3項の規定にかかわらず、令和5年3月31日までとする。

別表(第13条関係)

区分	審査手数料(1件当たり)*
新規審査手数料(疾病等報告含む。)	500,000円
継続審査手数料(各種報告を含む。)	200,000円

※上記金額は、消費税額及び地方消費税額を含む。